

206023

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/02/IRA/3062/11

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el catorce de diciembre de dos mil once en el **CENTRO DE RADIOTERAPIA Y RADIOCIRUGÍA ROBOTIZADA CYBERKNIFE**, sito en [REDACTED] en Madrid.

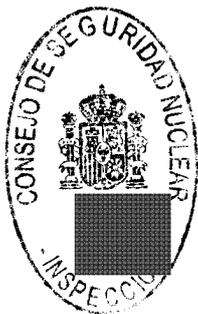
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia) con acelerador montado en un brazo robótico, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 2-11-11.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación, D^a [REDACTED] Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica, y D. [REDACTED] Coordinador del Área de Radiofísica Asistencial, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

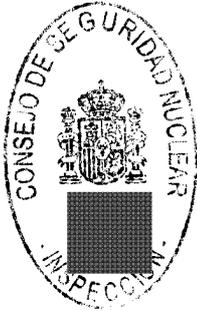
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían un acelerador lineal de electrones montado en un brazo robótico para radiocirugía estereotáctica, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº C-242 (fotones de 6 MV y 1000 MU/min), un equipo de rayos X para seguimiento de la posición del paciente con dos tubos emisores

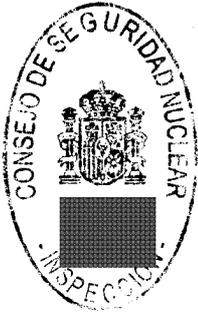


instalados en el techo de la sala, marca [REDACTED] 25 kV y 320 mA, máx.), y una fuente sellada para verificación de cámaras de ionización de Sr/Y-90, nº 211, con 33.3 MBq (el 30-07-90), que estaba fijada dentro de un dispositivo de verificación de cámaras de ionización, [REDACTED] ref. 23261, nº 816. _____

- No tenían el equipo de rayos X de tomografía computarizada, TC, para simulación de radioterapia, que tienen autorizado. _____
- El acelerador se utilizaba en un recinto blindado de uso exclusivo. _____
- La dependencia estaba delimitada, clasificada, señalizada de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación por personal no autorizado. _____
- No estaba construido el recinto para el equipo de rayos X para simulación de radioterapia. _____
- El equipo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos que impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto, y durante la exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada. _____
- En la sala de control tenían una copia de las normas de actuación en emergencias, que incluía el proceso para restringir el acceso al recinto blindado para minimizar una exposición inadvertida y las instrucciones para responder a fallos del equipo. _____
- Las tasas de dosis equivalente en la sala de control y junto a la puerta del recinto blindado eran inferiores a las tasas máximas asociadas a su clasificación radiológica. _____
- Estaban colocados los dosímetros de área para verificación de los blindajes durante un año, de acuerdo con la especificación 12^a, uno de ellos en la parte izquierda de la puerta de entrada al recinto blindado, donde se medía la mayor intensidad de dosis. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para uso del acelerador. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. Tenía la información relevante. _____

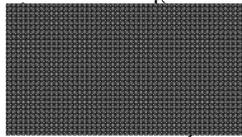


- Mostraron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- El mantenimiento del acelerador lo realizaba la entidad autorizada [REDACTED] (IRA/2927). En los informes de intervención de mantenimiento revisados aleatoriamente constaba la autorización previa de un radiofísico hospitalario, los datos preceptivos, verificación por un radiofísico de que el haz de radiación cumple las tolerancias establecidas, y notificación expresa al responsable de la unidad de radioterapia de que el equipo queda apto para el uso clínico. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. _____
- Presentaron certificado de hermeticidad de la fuente sellada de Sr/Y-90, emitido 12 meses antes de la fecha de su último uso por una entidad autorizada [REDACTED], cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3 (último, el 2-03-11). _____
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa desde la notificación de puesta en marcha eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. _____
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la radiación, marca [REDACTED] nº 2162. _____
- El monitor se había calibrado en un laboratorio acreditado en USA (Programa NVLAP) el 26-08-09, obteniendo una exactitud dentro de $\pm 20\%$ frente a tasas de dosis equivalente de la radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de

Seguridad Nuclear a veintiséis de diciembre de dos mil once.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



4/1/2012